

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Formicpro 68,2 g Tiras para colmenas para abejas

2. Composición

Cada tira para colmenas contiene:

Principios activos:

Ácido fórmico: 68,2g

Tira de gel marrón, semirrígida a blanda, recubierta de un papel laminado biodegradable, que mantiene la forma.

3. Especies de destino

Abejas

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la varroosis causada por *Varroa destructor* en abejas (*Apis mellifera*).

5. Contraindicaciones

No usar cuando las temperaturas diurnas estén fuera del rango de 10 - 29,5 °C el día de la aplicación. Ver también 'Advertencias especiales'.

No usar para el tratamiento de colonias de menos de 10 000 abejas. Una colonia más pequeña podría no ser capaz de proporcionar un flujo de aire suficiente para lograr una concentración de ácido fórmico tolerable.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El medicamento veterinario sólo debe usarse como parte de un programa de control de varroa integrado. Es altamente recomendable monitorizar los niveles de ácaros mensualmente durante los períodos de cría y tratar cuando se alcancen los umbrales locales. Utilizar de acuerdo con las recomendaciones de tratamiento locales, si están disponibles.

Tener cuidado de perturbar la colonia lo menos posible durante el proceso de aplicación.

Tratar todas las colonias en el colmenar al mismo tiempo, para evitar la reinfestación de las colonias no tratadas.

Las tablas del fondo de la malla deben estar cerradas durante el tratamiento para optimizar la eficacia.

La seguridad y la eficacia del medicamento veterinario no se han probado completamente en colmenas horizontales como las de Layens. Usar únicamente de acuerdo con una evaluación exhaustiva de los beneficios/riesgos y tras considerar las posibles alternativas de gestión integrada de plagas.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No perturbar la colonia durante el período de tratamiento. Si se perturba la colonia durante el período de tratamiento, aumenta el riesgo de mortalidad de la cría y/o abejas adultas (incluida la reina), y también puede producirse una fuga.

La tasa natural de nacimiento y muerte es de 1 000 a 2 000 abejas por día durante la primavera y el verano, la tasa natural de muerte aumenta en el otoño a medida que la gran población de abejas del verano es reemplazada por la población más pequeña de abejas del invierno. Bajo el estrés del tratamiento, las abejas frágiles por la edad o las enfermedades (que normalmente morirían lejos de la colmena), pueden sucumbir dentro de la colmena, y pueden observarse alrededor de la entrada.

Temperaturas: Las temperaturas exteriores durante el día deben estar en el rango de temperatura indicado en la sección ‘Contraindicaciones’. Las temperaturas por encima de este rango durante los primeros tres días de tratamiento pueden causar un aumento de la mortalidad de la cría y un mayor riesgo de pérdida de reinas, particularmente en las reinas frágiles. Si tales temperaturas coinciden con un período de escasez (donde hay escasez de alimentos), existe un riesgo elevado de pérdida de reinas, reemplazo repentino o retraso en la puesta de huevos. El tratamiento debe posponerse hasta que bajen las temperaturas o hasta que se reanuden los flujos de néctar.

Para evitar una concentración de ácido fórmico intolerable, es fundamental garantizar una ventilación suficiente durante el período de tratamiento. Se debe proporcionar una entrada que tenga todo el ancho de la colmena (normalmente la entrada de la tabla inferior), con una altura mínima de 12,5 mm.

Cualquier restricción al movimiento del aire a través de la entrada a la cámara de cría (p.ej., reductor o protector contra ratones) debe eliminarse para evitar daños excesivos a las colonias.

En las colmenas con entradas inferiores permanentemente reducidas, tomar las medidas adecuadas para proporcionar un nivel suficiente de ventilación (es decir, provisión de entradas alternativas a las cámaras de cría para que actúen como ranuras de ventilación). Consultar la sección ‘Instrucciones para una correcta administración’ a fin de obtener más información.

Las colonias deben tener buenas reservas de alimentos en el momento del tratamiento y no deben ser alimentadas dentro de la colmena durante el tratamiento.

No destruir las realeras que puedan observarse antes o después del tratamiento. El reemplazo, incluso si se piensa que se pone en marcha mediante el tratamiento, es un proceso natural y se debe permitir que prosiga para la salud de la colonia. Verificar un mes después del tratamiento la presencia de una reina activa. La presencia de reinas madre e hija después del tratamiento no es infrecuente.

En caso de expansión de colonias que requieran espacio adicional, se pueden colocar alzas vacías de miel en la colmena en el momento de la aplicación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario es irritante para la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas. Evitar la inhalación de vapor.

Las personas con hipersensibilidad conocida al ácido fórmico o ácido oxálico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Usar un equipo de protección individual consistente en ropa protectora de apicultura habitual y guantes resistentes a productos químicos (EN 374) al manipular el medicamento veterinario. Tener agua disponible.

Sólo abrir el envase del medicamento veterinario y desenvolver las tiras al aire libre, permaneciendo de pie en contra del viento en relación al medicamento veterinario.

Si no puede evitar trabajar en un espacio confinado, use un respirador de media máscara o máscara completa con filtros que se ajusten al Tipo B o E al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua corriente limpia durante 10 minutos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

En caso de que se produzca contacto accidental con la piel, lavar la piel expuesta inmediatamente con agua y consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta si la irritación persiste.

En caso de inhalación accidental, salir al aire libre y consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta si la irritación persiste.

Mantener a los niños bien alejados durante la aplicación del medicamento veterinario.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse siempre las manos con agua y jabón inmediatamente después de su uso.

Otras precauciones:

Este medicamento veterinario es corrosivo. No permitir que el medicamento veterinario entre en contacto con superficies metálicas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar con otros acaricidas contra la varroosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Sobredosificación:

La mortalidad excesiva de las abejas adultas y la cría, así como la fuga, son síntomas típicos de sobredosis. Estos signos pueden ser provocados por exceder la dosis recomendada, ventilación insuficiente, altas temperaturas y/o volumen inadecuado de la colmena. En caso de sobredosis, aumentar la ventilación de la colmena creando entradas adicionales de arriba a abajo. Verificar la presencia de la reina 2 semanas después de la aplicación. Ver también la sección ‘Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino’ e ‘Instrucciones para una correcta administración’.

7. Acontecimientos adversos

Abejas:

La ventilación insuficiente, las altas temperaturas ambientales y el volumen insuficiente de la colmena se han identificado como factores de riesgo particulares para la acumulación de concentraciones de ácido fórmico más allá de los niveles fácilmente tolerables. Los requisitos específicos de las secciones ‘Contraindicaciones’ y ‘Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino’ deben observarse cuidadosamente, ya que existe un mayor riesgo de eventos adversos si no se respetan.

| | |
|--|---|
| Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): | Aumento de la tasa de mortalidad ¹ , mortalidad de las crías de abejas ¹ , pérdida de abejas reinas ¹ Fuga de abejas ² , muerte de colonias de abejas ² , pérdida de la cantidad de huevos ² |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Rechazo de la abeja reina ³ |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Trastornos del comportamiento ⁴ |

- 1 Se puede observar un aumento de la frecuencia en colmenas con cavidades más pequeñas o en las que no se han retirado los reductores de entrada antes de su uso.
- 2 Signos secundarios del aumento de la tasa de mortalidad, mortalidad de las crías de abejas, pérdida de la abeja reina.
- 3 El ácido fórmico perturbará inicialmente las actividades de la colonia y, en el plazo de un día desde su aplicación, puede desencadenar actividades de sustitución de la reina.
- 4 Comportamiento de agrupamiento. Se espera que las colonias amplíen el enjambre como parte del control de la concentración de vapor durante los tres primeros días de tratamiento.

Las abejas moribundas (por ejemplo, las que padecen una infección viral o una infestación grave por ácaros) son más susceptibles a los efectos tóxicos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso en las colmenas.

Tipos de colmena verticalmente modulares (ejemplos: Dadant, Langstroth)

Posología: 1 sobre (es decir, 2 tiras) por colmena durante 7 días.

Dejar transcurrir un mínimo de un mes entre las aplicaciones.

9. Instrucciones para una correcta administración

INSTRUCCIONES GENERALES

Las tablas del fondo de la malla deben estar cerradas durante el tratamiento para optimizar la eficacia.

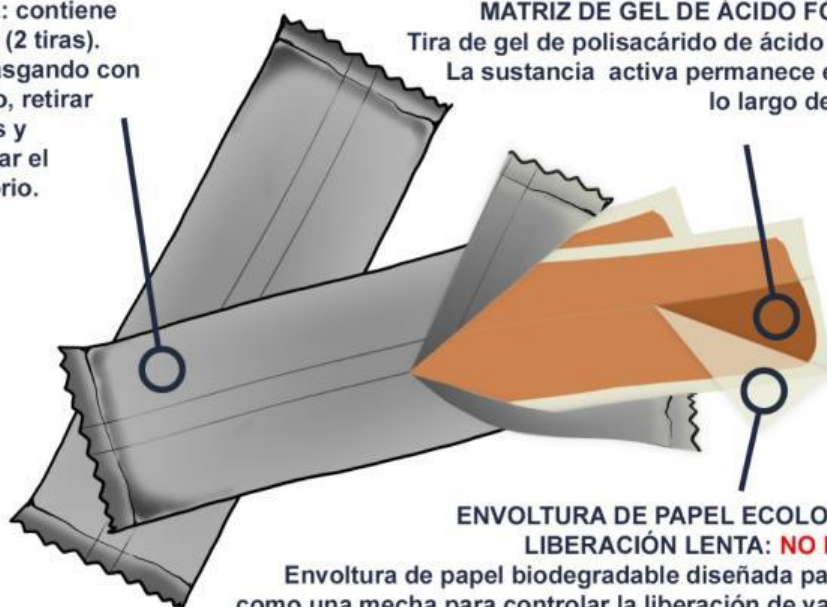
Una vez preparada la colmena, retirar con cuidado las tiras del sobre y separar las dos tiras. **NO RETIRAR LA ENVOLTURA DE PAPEL ECOLOGICO.** Esta actúa como una mecha (es decir, controla la velocidad de liberación de la sustancia activa).

No alterar los panales de la cámara de cría durante el proceso de aplicación. Colocar el tratamiento en las barras superiores de los panales de la cámara de cría inferior. No se debe utilizar ningún espaciador adicional; los componentes de la colmena deben encajar bien al volver a montarla.

COMPONENTES DE FORMICPRO®

SOBRE: contiene 1 dosis (2 tiras).
Abrir rasgando con cuidado, retirar las tiras y desechar el envoltorio.

MATRIZ DE GEL DE ÁCIDO FÓRMICO:
Tira de gel de polisacárido de ácido fórmico.
La sustancia activa permanece estable a lo largo del tiempo.



ENVOLTURA DE PAPEL ECOLOGICO DE LIBERACIÓN LENTA: NO RETIRAR
Envoltura de papel biodegradable diseñada para actuar como una mecha para controlar la liberación de vapores de ácido fórmico durante el período de tratamiento.

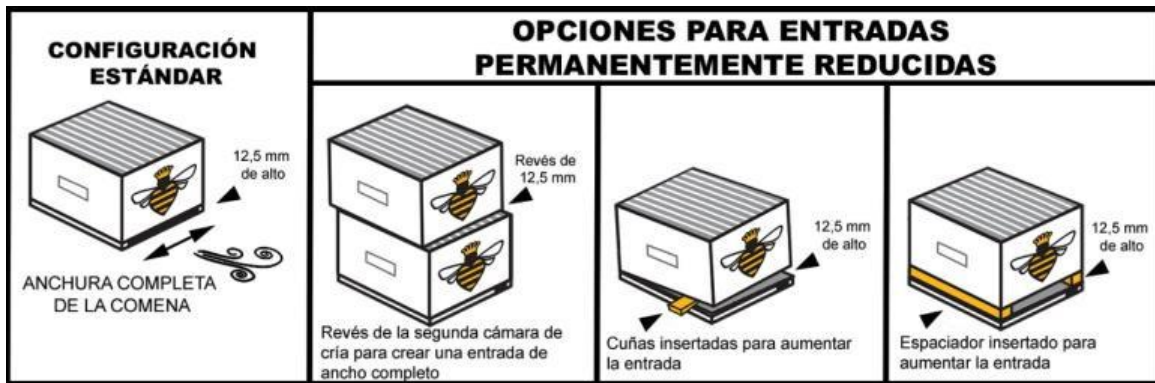
INSTRUCCIONES DE DOSIFICACIÓN

Para colmenas de doble cámara de cría, colocar dos tiras, escalonándolas de modo que queden planas y a todo lo ancho de la cámara de cría inferior, en el corazón de la zona de cría, con aproximadamente 5 cm entre las tiras y 10 cm entre los extremos de la cámara de cría y los bordes exteriores de las tiras. Para colmenas de una sola cámara de cría, colocar dos tiras planas a lo largo de los panales directamente sobre la zona de cría con el espacio indicado anteriormente.



La entrada inferior de la colmena debe estar abierta en todo el ancho de la colmena, con un mínimo de 12,5 mm de altura, durante todo el tratamiento, sin barreras en la cámara de cría.

En colmenas con entradas permanentemente reducidas, tomar las medidas adecuadas para proporcionar ranuras de ventilación equivalentes. Se proporcionan ejemplos en el pictograma.



No hay que retirar las tiras gastadas inmediatamente al final del período de tratamiento, pero hay que retirarlas antes de volver a colocar las alzas en la colmena.

Cuando se retiren, desechar mediante compostaje.

10. Tiempos de espera

Miel: Cero días.

Las alzas con miel deben ser retiradas de la colmena antes de aplicar el medicamento veterinario. Véase la sección “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”. La miel almacenada en las alzas puestas antes del período de tratamiento debe retirarse y no utilizarse para consumo humano. Las tiras gastadas deben retirarse antes de colocar las alzas destinadas a la cosecha en la colmena.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz directa del sol.

Almacenar en un lugar seco y bien ventilado.

Se puede observar una alteración en el color de marrón claro a marrón oscuro durante el almacenamiento debido al potencial de caramelización de la matriz de gel.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4021 ESP

Formatos:

Caja de cartón con revestimiento de plástico (con cinta resellable) con 2 sobres (4 tiras)

Caja de cartón con revestimiento de plástico (con cinta resellable) con 10 sobres (20 tiras)

Caja de cartón con revestimiento de plástico (con cinta resellable) con 30 sobres (60 tiras)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

NOD Apiary Ireland Limited

Clieveragh Industrial Estate

Listowel

Kerry

V31 FX29

Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Animal Health Distributor (AHD)
Tullow Industrial Estate
Tullow
Co Carlow
R93 WOD8
Irlanda

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adverso:

Hifarmax - Produtos e serviços veterinários, Lda.

Rua do Fojo 136 Pavilhão B

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal

Tel: +351214571110

www.hifarmax.com

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.